

定められた書式の本試験の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者各々が署名する。

同意文書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設コーディネーターが保管する。原本はカルテに保管する。

13.3. プライバシーの保護と患者識別

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターおよび放治 QA センターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われる。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録および放治 QA センターの資料管理ファイルに記載されることはない。

カルテ番号を用いている以上、個人情報漏洩の危険は常に存在するが、逆にカルテ番号を用いない場合、患者の同定が完全に施設側の個人情報管理に依存することになり、追跡が長期に渡り、かつ二次がん等の附随研究による調査も有り得るがんの多施設共同臨床試験においては、施設の事情により患者の同定が不可能となる危険も無視できない。

以上より、JCOG では最小限の識別情報としてカルテ番号を用いるが、JCOG のすべての研究者は、こうしたリスクを踏まえた上で、個人情報保護のため最大限の努力を払う。

施設、データセンター、研究事務局間の患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかにかわからず、患者登録時と有害事象報告を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

13.4. プロトコルの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

13.5. 施設の倫理審査委員会（機関審査委員会）の承認 IRB

13.5.1. 試験参加開始時の承認

本試験への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会または IRB（機関審査委員会：Institutional Review Board）で承認されなければならない。

IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB・医療機関長承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB・医療機関長承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーは研究事務局が保管する。

なお、患者への説明文書は、施設毎に改変を加えたものを当該施設 IRB の承認を得て用いることができるが、研究実施計画書（プロトコル）については施設毎の内容変更は許容されない。全施設共通のプロトコルを用いる。内容の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコルとして改正もしくは改訂を行う。

13.5.2. IRB 承認の年次更新

本研究実施計画書および患者への説明文書の各施設倫理審査委員会または IRB の審査承認の年次更新の有無は各参加施設の規定に従う。JCOG として IRB の年次更新承認書の提出は求めない。

13.6. プロトコルの内容変更について

13.6.1. プロトコルの内容変更の区分

プロトコル内容変更の際には、変更内容の実行（activation）に先だって「プロトコル改訂申請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。

JCOG では、臨床試験審査委員会承認後のプロトコル内容の変更を改正・改訂の2種類に分けて取り扱うが、改正・改訂の区別は効果・安全性評価委員長が行うため、研究者の委員会申請はすべて「改訂申請」でよい。また、プロトコル内容の変更該当しない補足説明の追加をメモランダ

ムとして区別する。定義と取り扱いは下記のとおり。

1) 改正 (Amendment)

試験に参加する患者の危険 (risk) を増大させる可能性のある、または試験の primary endpoint に関連するプロトコールの部分的変更。

効果・安全性評価委員会および各施設 IRB の審査承認を要する。効果・安全性評価委員会への申請前に当該グループ代表者およびデータセンター長の承認が必要。

カバーページに JCOG 効果・安全性評価委員会の承認日を記載する。

2) 改訂 (Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。効果・安全性評価委員長の承認を要する (従来の「委員長決裁」に相当する)。

効果・安全性評価委員長への申請前に当該グループ代表者およびデータセンター長の承認が必要。施設 IRB の審査承認については各施設の取り決めに従う。

カバーページにグループ代表者の承認日を記載する。

3) メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコール内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコールの補足説明。書式は問わない。

委員会申請不要。グループ代表者と JCOG データセンター長の承認と効果・安全性評価委員会への報告を要する。

カバーページへの記載不要。

13.6.2. プロトコール改正/改訂時の施設 IRB 承認

試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本研究実施計画書または患者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明文書が各施設の倫理審査委員会 (または IRB) で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会 (または IRB) の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する IRB・医療機関長の承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB・医療機関長承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB・医療機関長承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーは研究事務局が保管する。

14. モニタリングと監査

14.1. 定期モニタリング

試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを
確認する目的で、原則として年2回定期モニタリングが行われる。

モニタリングはデータセンターに収集される記録用紙 (CRF) の記入データに基づいて行われる中
央モニタリング (central monitoring または in-house monitoring) であり、施設訪問にて原資料
との照合を含めて行う施設訪問モニタリング (on site monitoring) は行わない。

データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究事務局、グループ代表者、効果・安
全性評価委員会、JCOG 代表者に提出され、JCOG のモニタリングに関する規定に従って検討され
る。

14.1.1. モニタリングの項目

- ① 集積達成状況：登録数－累積／期間別、全施設／施設別
- ② 適格性：不適格例／不適格の可能性のある患者：群／施設
- ③ プロトコル治療中／治療終了の別、中止／終了理由：治療内容／群／施設
- ④ 治療前背景因子：群
- ⑤ 重篤な有害事象：治療内容／群／施設
- ⑥ 有害反応／有害事象：治療内容／群
- ⑦ プロトコル逸脱：治療内容／群／施設
- ⑧ 全生存期間、抗アンドロゲン療法の TTF、プロトコル治療の TTF、臨床的無再発生存期間：
全登録例
- ⑨ QOL 調査依頼・回収状況
- ⑩ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

14.1.2. 有害事象の許容範囲

本試験は限局性前立腺癌の術後 PSA 再発例を対象としており、欧米では早期からの積極的治療は
必ずしも行われておらず、経過観察されることも多い。経過観察による予後も 10 年を超える結果
が得られており、本試験は治療による有害事象は最小限である必要があるため、有害事象の許容範
囲は以下のとおりとする。

- ① Grade3 以上の肺線維症または Grade4 の肝機能障害が全治療例の 5%未滿
- ② 治療関連死が全治療例の 3%未滿
- ③ 有害事象による治療中止例 (有害事象による患者拒否を含む) が全治療例の 10%未滿

14.1.3. プロトコル逸脱・違反

薬剤投与、放射線照射、外科的切除等の治療、臨床検査や毒性・有効性の評価等がプロトコルの
規定に従って行われなかったものをプロトコル逸脱とする。

モニタリングに際しては、原則として予めデータセンターと研究代表者/研究事務局間で試験毎に
取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある症例」としてモニタリングレポ
ートに列記され、研究事務局および研究グループの検討を経て以下のいずれかに分類される。

1) 違反 violation

臨床的に不適切であり、かつ以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」
とする。

- ① 試験のエンドポイントの評価に影響を及ぼす
- ② 担当医/施設に原因がある
- ③ 故意または系統的
- ④ 危険または逸脱の程度が著しい

「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。

違反の例)

- ・ 割り付け群以外の群の治療を実施
- ・ プロトコル治療中に他の抗がん剤や併用禁止治療を併用 (薬剤、放射線照射など)
- ・ 複数の患者で継続的に治療レジメン中のある薬剤を使用しなかった

- ・ 大幅な過量投与

2) 逸脱 deviation

1) の違反にも、3) の許容範囲にも該当しない逸脱

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することとする。

逸脱は、常に施設の担当医に問題があることを意味しない。研究といえども臨床試験においては患者の安全が第一優先であるため、プロトコルの規定に従うと危険であると判断される場合は、担当医の医学的判断によりむしろ「逸脱」すべきである。患者の安全のために臨床的に妥当な逸脱と判断された場合はモニタリングレポートに「臨床的に妥当な逸脱」と記載される。

「臨床的に妥当な逸脱」が少数例見られる場合は特に問題とする必要はないが、多発している場合にはプロトコルの規定が不適切である可能性が高いため、プロトコル改訂を検討する必要がある。

3) 許容範囲 acceptable deviation

JCOG 全体、研究グループ、または研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、事前にまたは事後的に試験ごとに設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。

事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

14.2. 施設訪問監査

JCOG では、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする施設訪問監査を行う。

監査委員会が指名する JCOG 内の研究者（監査担当者）が本研究参加施設を訪問し、施設 IRB 承認文書の確認、患者同意文書の確認、記録用紙記入データとカルテとの照合（原資料の直接閲覧）等を監査委員会の定める監査マニュアルとそれによって業務担当者等が作成する標準業務手順書（SOP）に従って行う。なお、各施設の監査結果は、監査報告書の JCOG 監査委員会審査結果とともに、当該施設の施設研究責任者、当該医療機関の長、当該試験の研究事務局と研究代表者、当該グループ代表者、JCOG 代表者に報告される。必要に応じて関係する委員会、JCOG データセンター長、JCOG 運営委員会にも報告される。これら以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

14.3. 放射線治療の品質管理・品質保証活動

B 群の全登録例に対し放射線治療終了後の段階で放射線治療規定の遵守に関する評価を行う。これにより実際の治療がプロトコル規定通りになされたかどうかをチェックし、その後の登録症例に対して問題点をフィードバックすることを目的とするものである。

評価は「9.2. 放射線治療品質管理・保証に関するもの」で規定した送付資料を用いて、放射線治療事務局が放射線治療品質保証センターの協力をえて行う。評価規準は事前に放射線治療事務局が作成する「放射線治療規定遵守判定規準」に従う。

なお、各施設から送付する「放治 QA チェックリスト」で用いる個人識別情報は「13.3 プライバシーの保護と患者識別」に従う。送付用紙・送付資料・電子化された資料のコピーは、放射線治療品質保証センター大阪支部または本部で保管され公表されることはない。評価の結果は当該施設の放射線治療担当医、JCOG 放射線治療委員会に報告され、放射線委員会を通して、JCOG データセンター、JCOG 運営委員会およびグループ代表者に報告される。放射線治療委員会またはグループ代表者以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

15. 特記事項

病理中央診断や腫瘍縮小効果の施設外判定は行わない

15.1. QOL 調査**15.1.1. 調査対象**

全登録例

15.1.2. 調査票

- ①SF36 日本語版 (version 2.0) (11 問)
- ②UCLA PCI 日本語版(version 1.2) (20 問)

15.1.3. 調査実施時期

- ① 治療前調査 (ベースライン) : 同意取得後、プロトコル治療開始前
- ② 登録後 1 年

15.1.4. 調査方法

QOL 調査は、担当医または CRC 等から渡される調査票に、患者が自分で記入して、医師や CRC 等を介さず、QOL 事務局に直接、患者自身が郵送する方法を用いる。もし調査に際して患者が手助けを必要とした場合、患者の家族が読み上げる方法で援助を行い、試験を担当する医師や CRC は援助しない。家族の援助を受けられない場合も、試験を担当していない医療従事者が援助を行うようにする。また、患者（または上記、記入援助をした家族等）が自分で郵送できない時は、記載済みの調査票を返信用封筒に入れ封をしたものを医療従事者が受け取り、代わりに郵送してもよい。

何らかの理由で調査時期が遅れても可能な限り調査を依頼するようにする。調査を依頼できなかった場合は、その理由を治療前調査は治療開始前報告、登録 1 年後調査は追跡調査用紙に記載する。

郵送内容

- ・調査票 (SF36 日本語版+UCLA-PCI 日本語版、計 10 枚)
- ・調査票のカバーページ

郵送方法

あらかじめ宛先 (QOL 事務局) が記入され切手貼付済みの専用の返信用封筒に、調査票とカバーページを入れ投函する。

調査方法や郵送方法についての問い合わせ先

QOL 事務局： 寛 善行 (香川大学医学部泌尿器科)
 住所：〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1
 TEL：087-891-2202 FAX：087-891-2203
 E-mail：kakehi@med.kagawa-u.ac.jp

15.1.5. 調査依頼・回収方法**① 治療前調査****施設での患者への調査依頼：**

同意取得後、登録前までに QOL 事務局からあらかじめ各施設に数部ずつ配布されている調査票、カバーページ、返信用封筒を手渡し、記入を依頼する。調査票、カバーページが足りない場合は、JCOG ホームページからダウンロードできる。いずれもカバーページの症例番号と施設名が未記入のものである。担当医はカバーページに施設名を記入してから手渡す。

登録時には登録適格性確認の際、QOL 調査票を患者に依頼したかどうかの質問がされるが、調査依頼を促すためのものであり、依頼前であっても登録は可能である。

登録後の調査依頼となった場合、調査票のカバーページに施設名の他、症例番号を記入してから、カバーページ、調査票、返信用封筒を一緒に渡すようにする。

データセンターから QOL 事務局への通知：

登録後、JCOG データセンターは、症例登録ごとに、QOL 事務局宛に症例登録確認票を FAX で送付する。FAX の内容は以下の項目を含む。

- ・施設名、担当医名
- ・症例番号、生年月日

- ・割り付け群
- ・治療開始予定日、登録日、QOL 調査発送予定日（登録後 11 ヶ月後）

QOL 事務局は症例番号と施設名を入力したカバーページを作成し、担当医あてに調査票、カバーページ、返信用封筒を登録後 11 ヶ月に郵送できるよう準備をする。

② 登録 1 年後調査

登録 11 ヶ月後、QOL 事務局は担当医あてに、症例番号と施設名があらかじめ記入されているカバーページと調査票を郵送する。調査票は治療開始前調査と同じである。担当医は郵送されたカバーページと調査票を、登録後 11 か月～13 か月に患者に渡し、記入・投函を依頼する。万一届かない場合や紛失した場合、初回同様に、JCOG ホームページからダウンロードして使用することは可能だが、治療開始前調査同様、症例番号と施設名を記入することを忘れないようにする。

15.1.6. 督促方法

- ① 登録時調査票：登録後 2 週間以内に QOL 調査票が QOL 事務局に届かない場合、電子メールあるいは電話によって各施設に連絡し、実際に QOL 調査が行われたかどうかの問い合わせを行う。電子メール送付先は原則として施設コーディネーター、電話連絡先は担当医または施設コーディネーターとする。
- ② 登録 1 年後調査：登録日から 13 ヶ月を経過しても調査票が返送されていない場合、QOL 事務局は電子メールあるいは電話によって各施設に連絡し、実際に QOL 調査が行われたかどうかの問い合わせを行う。問い合わせ先は治療前調査票と同じとする。

15.1.7. 調査中止

患者またはその家族から、QOL 調査中止の申し出があった場合は、QOL 調査を中止する。それ以外の場合は、予定通り QOL 調査を行う。病勢の悪化により調査が困難な場合は、担当医により「患者の状態が悪化し、調査不能」との連絡を必ず QOL 事務局に行い、該当する記録用紙にその旨を記載する。

15.2. 附随研究

本試験では附随研究は行わない。

16. 研究組織

本章の内容変更はプロトコール改正 (Amendment) ではなく、改訂 (Revision) とみなす。効果・安全性評価委員会の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。変更があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JCOG 委員会事務局、JCOG データセンターに変更内容を文書ですみやかに通知する。

16.1. JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は厚生労働省がん研究助成金指定研究 14 指-1、-2、-3、-4 の 4 つの研究班 (下記) を中心とする多施設共同がん臨床研究グループである。本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる。(http://www.jcog.jp/)

- ・ 指定研究 1 (14 指-1) 主任研究者: 堀田知光 (東海大学医学部)
「高感受性悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 2 (14 指-2) 主任研究者: 西條長宏 (国立がんセンター中央病院)
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 3 (14 指-3) 主任研究者: 吉田茂昭 (国立がんセンター東病院)
「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 4 (14 指-4) 主任研究者: 福田治彦 (国立がんセンター)
「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」

16.2. 指定研究以外の研究班

厚生労働省 厚生労働科学研究費「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 14 年度)
「早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究」班
主任研究者: 内藤誠二

厚生労働省 厚生労働科学研究費「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」
臨床研究データマネジメント事業 (日本公定書協会 築地分室)

16.3. JCOG 代表者

西條長宏 国立がんセンター中央病院

16.4. 研究グループとグループ代表者

JCOG 泌尿器科腫瘍研究グループ

グループ代表者: 薦巢賢一 静岡がんセンター 病院長
住所: 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL: 055-989-5222 FAX: 055-989-5783
e-mail: k.tobisu@scchr.jp

グループ事務局: 庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科
住所: 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL: 055-989-5222 FAX: 055-989-5783
e-mail: m.niwakawa@scchr.jp

16.5. 研究代表者

内藤誠二 (九州大学大学院医学研究院泌尿器科分野)
住所: 〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
TEL: 092-642-5603 FAX: 092-642-5618
E-mail: naito@uro.med.kyushu-u.ac.jp

16.6. 研究事務局

横溝 晃 (九州大学大学院医学研究院泌尿器科分野)
住所: 〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
TEL: 092-642-5603 FAX: 092-642-5618
E-mail: yokoa@uro.med.kyushu-u.ac.jp

16.7. 放射線治療研究事務局

二瓶 圭二 (国立がんセンター東病院)

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
 TEL：04-7133-1111 FAX：04-7131-4724
 E-mail：knihei@east.ncc.go.jp

16.8. QOL 事務局

寛 善行

(香川大学医学部泌尿器科)

住所：〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1
 TEL：087-891-2202 FAX：087-891-2203
 E-mail：kakehi@med.kagawa-u.ac.jp

16.9. 参加施設

施設コード	施設名	科名	研究責任者	コーディネーター	放射線担当医	年間登録数 見込み
0105316	北海道大学医学部	泌尿器科	野々村克也	篠原信雄	白土博樹	1
0109316	札幌医科大学	泌尿器科	塚本泰司	高橋 敦	晴山雅人	3
0403316	東北大学大学院医学系研究科	泌尿器科	荒井陽一	佐藤 信	高井良尋	2
0404316	宮城県立がんセンター	泌尿器科	柄木達夫	田勢 亨	角藤芳久	3
0501316	秋田大学医学部	泌尿器科	羽瀧友則	土谷 順	泉 純一	2
0802316	筑波大学臨床医学系	泌尿器科	赤座英之	樋之津史郎	幡多政治	2
0901316	栃木県立がんセンター	泌尿器科	中藺昌明	山本秀伸	築山 巖	3
1004316	群馬大学医学部付属病院	泌尿器科	山中英壽	鈴木和浩	秋元哲夫	1
1202316	千葉県がんセンター	泌尿器科	丸岡正幸	丸岡正幸	幡野和男	3
1203316	千葉大学大学院医学研究院	泌尿器科	五十嵐辰男	戸辺豊総	磯部公一	2
1301316	国立がんセンター中央病院	泌尿器科	藤元博行	松岡直樹	角美奈子	2
1308316	東京女子医科大学病院	泌尿器科	東間 紘	中沢速和	三橋紀夫	1
1312316	慶応義塾大学病院	泌尿器科	村井 勝	中島 淳	茂松直之	4
1316316	東京慈恵医科大学付属病院	泌尿器科	大石幸彦	池本 庸	青木 学	2
1331316	日本医科大学付属病院	泌尿器科	西村泰司	木村 剛	宮下次廣	2
1410316	北里大学医学部	泌尿器科	馬場志郎	顔川 晋	北野雅史	2
1501316	新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	小松原秀一	北村康男	松本康男	1
1503316	新潟大学医学部	泌尿器科	高橋公太	谷川俊貴	笹井啓資	1
1901316	山梨大学医学部	泌尿器科	武田正之	滝花義男	大西 洋	1
2002316	信州大学医学部	泌尿器科	西沢 理	石塚 修	鹿間直人	1
2203316	浜松医科大学	泌尿器科	大園誠一郎	牛山知己	大嶋佐知子	1
2206316	静岡がんセンター	泌尿器科	齋藤賢一	庭川 要	西村哲夫	3
2303316	名古屋大学医学部	泌尿器科	大島伸一	小野佳成	柳川繁雄	2
2401316	三重大学医学部	泌尿器科	杉村芳樹	有馬公伸	野本由人	1
2601316	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科	小川 修	賀本敏行	光森通英	2
2708316	大阪府立成人病センター	泌尿器科	宇佐美道之	前田 修	西山謹司	1
2801316	神戸大学医学部	泌尿器科	原 勲	原 勲	副島俊典	2
2902316	奈良県立医科大学	泌尿器科	平尾佳彦	藤本清秀	吉村 均	2
3201316	島根医科大学医学部付属病院	泌尿器科	井川幹夫	岸 浩史	内田伸恵	3
3302316	倉敷中央病院	泌尿器科	寺井章人	寺井章人	百々鶴廣	3
3303316	岡山大学大学院医歯学総合研究科	泌尿器科	公文裕巳	津島知晴	武本充広	2
3701316	香川大学医学部	泌尿器科	寛 善行	武田繁雄	高島 均	3
3801316	国立病院四国がんセンター	泌尿器科	住吉義光	橋根勝義	片岡正明	3
4006316	久留米大学医学部	泌尿器科	松岡 啓	野口雅典	早瀬尚文	1
4015316	九州大学医学部付属病院	泌尿器科	内藤誠二	横溝 晃	中村和正	2
4601316	鹿児島大学医学部	泌尿器科	中川昌之	西山賢龍	中川昌之	1

計 50 例

16.10.JCOG 臨床試験審査委員会

本研究実施計画書は参加施設の IRB 審査への提出に先立ち JCOG 臨床試験審査委員会の審査承認を得たものである。 (構成は 2003 年 11 月現在)

委員長	飛内賢正	国立がんセンター中央病院
副委員長	大津 敦	国立がんセンター東病院
委員	西條長宏	国立がんセンター中央病院
委員	下山正徳	国立名古屋病院/国立がんセンター中央病院
委員	福田治彦	国立がんセンター
委員	新美三由紀	国立がんセンター/日本公定書協会
委員	藤原康弘	国立がんセンター中央病院
委員	島田安博	国立がんセンター中央病院
委員	渡辺 亨	国際医療福祉大学
委員	久保田馨	国立がんセンター東病院
委員	國頭英夫	国立がんセンター中央病院
委員	朴 成和	静岡県立静岡がんセンター
委員	佐野 武	国立がんセンター中央病院
委員	池田 恆	国立がんセンター中央病院
委員	手島昭樹	大阪大学医学系研究科
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	田村友秀	国立がんセンター中央病院
委員	加藤治文	東京医科大学
委員	笹子 充	国立がんセンター中央病院
委員	安藤暢敏	東京歯科大学 市川総合病院
委員	堀田知光	東海大学医学部
委員	高嶋成光	国立病院四国がんセンター
委員	吉川裕之	筑波大学臨床医学系
委員	森谷宜皓	国立がんセンター中央病院
*委員	篇崇賢一	静岡県立静岡がんセンター
委員	岩本幸英	九州大学医学部
委員	平岡真寛	京都大学医学研究科
委員	野村和弘	国立がんセンター中央病院
委員会事務局長	室 圭	国立がんセンター中央病院

ただし、*印の委員は泌尿器科腫瘍研究グループのメンバーであるため審査には直接加わらない。

連絡先：JCOG 委員会事務局 臨床試験審査委員会事務局長 室 圭

国立がんセンター中央病院 薬物療法部 薬物療法室内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 (内線 2404)

FAX：03-3542-7006

E-mail：JCOGoffice@ml.jcog.jp

16.11.JCOG 効果・安全性評価委員会

研究期間中は効果・安全性評価委員会による監視を受ける。 (構成は 2003 年 11 月現在)

委員長	島田安博	国立がんセンター中央病院
副委員長	久保田馨	国立がんセンター東病院
委員	西條長宏	国立がんセンター中央病院
委員	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科生物統計学
委員	国頭英夫	国立がんセンター中央病院
委員	高上洋一	国立がんセンター中央病院
委員	松村保広	国立がんセンター研究所支所

委員	佐野 武	国立がんセンター中央病院
委員	石倉 聡	国立がんセンター東病院
委員	手島昭樹	大阪大学医学系研究科
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	田村友秀	国立がんセンター中央病院
委員	加藤治文	東京医科大学
委員	大津 敦	国立がんセンター東病院
委員	笹子 充	国立がんセンター中央病院
委員	安藤暢敏	東京歯科大学 市川総合病院
委員	堀田知光	東海大学医学部
委員	高嶋成光	国立病院四国がんセンター
委員	吉川裕之	筑波大学臨床医学系
委員	森谷宜皓	国立がんセンター中央病院
*委員	鳶巣賢一	静岡県立静岡がんセンター
委員	岩本幸英	九州大学医学部
委員	平岡真寛	京都大学医学研究科
委員	野村和弘	国立がんセンター中央病院
委員会事務局	安藤正志	国立がんセンター中央病院
委員会事務局	野沢浩江	国立がんセンター/日本公定書協会

ただし、*印の委員は泌尿器科腫瘍研究グループのメンバーであるため審査には直接加わらない。

JCOG 委員会事務局 効果・安全性評価委員会事務局長 安藤正志

国立がんセンター中央病院 薬物療法部 薬物療法室内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2404)

FAX: 03-3542-7006

E-mail: JCOGoffice@ml.jcog.jp

16.12.データセンター

JCOG データセンター

国立がんセンター 情報研究部内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-3373 FAX: 03-3542-3374

E-mail: jcogdata@ml.jcog.jp

Web: <http://www.jcog.jp/>

代表(データセンター長): 福田治彦

統計担当: 石塚直樹

データマネージャー: 加幡晴美

ケースレポートフォーム作成: 加幡晴美

プロトコル・コーディネーター: 河本 博

16.13.放射線治療品質保証センター

本部

国立がんセンター 情報研究部内

住所: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-3373 FAX: 03-3542-3374

代表: 石倉聡

E-mail: sishikur@east.ncc.go.jp

大阪支部

大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座手島研究室(D514)内

住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-7

TEL: 06-6879-2570、-2579 FAX: 06-6879-2570、-2579

支部代表：手島昭樹

E-mail：teshima@sahs.med.osaka-u.ac.jp

16.14.プロトコール作成

九州大学大学院医学研究院泌尿器科分野

横溝 晃

古賀寛史

香川大学医学部泌尿器科

笥 善行

国立がんセンター 東病院

二瓶圭二

17. 研究結果の発表

研究結果の学会・論文発表に際しては、発表時点での JCOG 全体または研究グループで決定されたポリシーに従う。発表時点で明確な JCOG または研究グループのポリシーが定まっていない場合、以下の原則に従う。

主たる公表論文は最終解析終了後に英文誌に投稿する。

プロトコルで規定された最終解析または公表目的での中間解析がプロトコルに明記されている以外は、効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて発表は行わない。

ただし、研究代表者または研究事務局は、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文（総説）発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の下承を経て行うことができる。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当（公表のための解析を行った時点での担当者 1 名）、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の下承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者がグループ代表者の下承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の下承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

18. 参考文献

1. 垣添忠生. 癌の臨床統計 (Cancer Statistics in Japan 1997) がんの統計編集委員会編、財団法人がん研究振興財団、1997. p.36-47.
2. 北川貴子、津熊秀明、味木和喜子、大島 明. 日本のがん罹患の将来予測—1975-93 年全国罹患率(推計値)に基づく将来推計. 富永祐民、大島明、黒石哲生、青木國雄編: がん統計白書—罹患/死亡/予後—1999. 篠原出版、1999. p.159-170.
3. Kantoff PW, Talcott JA. The radical prostatectomy series: apples are not oranges. *J Clin Oncol.* 1994 Nov;12(11):2243-5.
4. Adolfsson J, Steineck G, Whitmore WF Jr. Recent results of management of palpable clinically localized prostate cancer. *Cancer.* 1993 Jul 15;72(2):310-22.
5. Lu-Yao GL, McLerran D, Wasson J, Wennberg JE. An assessment of radical prostatectomy. Time trends, geographic variation, and outcomes. The Prostate Patient Outcomes Research Team. *JAMA.* 1993 May 26;269(20):2633-6.
6. 住吉義光. 前立腺癌に対する手術・放射線治療. *臨床と研究* 1997 2月;74(2):92-96.
7. Duncan W, Warde P, Catton CN, Munro AJ, Lakier R, Gadalla T, Gospodarowicz MK. Carcinoma of the prostate: results of radical radiotherapy (1970-1985). *Int.J.Radiat.Oncol.Biol.Phys.*,1993, 26: 203
8. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Schultz D, Blank K, Broderick GA, Tomaszewski JE, Renshaw AA, Kaplan I, Beard CJ, Wein A. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA.* 1998 Sep 16;280(11):969-74.
9. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Cote K, Loffredo M, Schultz D, Chen MH, Tomaszewski JE, Renshaw AA, Wein A, Richie JP. Biochemical outcome after radical prostatectomy or external beam radiation therapy for patients with clinically localized prostate carcinoma in the prostate specific antigen era. *Cancer.* 2002 Jul 15;95(2):281-6.
10. Labrie F. Screening and hormonal therapy of localized prostate cancer shows major benefits on survival. *Cancer J.* 2000 Apr;6 Suppl 2:S182-7
11. Holmberg L, Bill-Axelsson A, Helgesen F, Salo JO, Folmerz P, Haggman M, Andersson SO, Spangberg A, Busch C, Nordling S, Palmgren J, Adami HO, Johansson JE, Norlen BJ; Scandinavian Prostatic Cancer Group Study Number 4. A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med.* 2002 Sep 12;347(11):781-9.
12. Carroll P. Rising PSA after a radical treatment. *Eur Urol.* 2001;40 Suppl 2:9-16.
13. Pound CR, Partin AW, Eisenberger MA, Chan DW, Pearson JD, Walsh PC. Natural history of progression after PSA elevation following radical prostatectomy. *JAMA.* 1999 May 5;281(17):1591-7.
14. Patel A, Dorey F, Franklin J, DeKernion JB. Recurrence patterns after radical retropubic prostatectomy: clinical usefulness of prostate specific antigen doubling times and log slope prostate specific antigen. *J Urol.* 1997 Oct;158(4):1441-5.
15. Partin AW; Pearson JD; Landis PK; Carter HB; Pound CR; Clemens JQ; Epstein JI; Walsh PC. Evaluation of serum prostate-specific antigen velocity after radical prostatectomy to distinguish local recurrence from distant metastases. *Urology* 1994 May;43(5):649-59.
16. Steineck G, Helgesen F, Adolfsson J, Dickman PW, Johansson JE, Norlen BJ, Holmberg L; Scandinavian Prostatic Cancer Group Study Number 4. Quality of life after radical prostatectomy or watchful waiting. *N Engl J Med.* 2002 Sep 12;347(11):790-6.
17. Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW, Albertsen

- PC, Harlan LC, Potosky AL. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: the Prostate Cancer Outcomes Study. *JAMA*. 2000 Jan 19;283(3):354-60.
18. Schild SE, Buskirk SJ, Wong WW, Halyard MY, Swanson SK, Novicki DE, Ferrigni RG. The use of radiotherapy for patients with isolated elevation of serum prostate specific antigen following radical prostatectomy. *J Urol*. 1996 Nov;156(5):1725-9.
19. Vanuytsel L, Janssens G, Van Poppel H, Rijnders A, Baert L. Radiotherapy for PSA recurrence after radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2001 Apr;39(4):425-9.
20. Roberts SG, Blute ML, Bergstralh EJ, Slezak JM, Zincke H. PSA doubling time as a predictor of clinical progression after biochemical failure following radical prostatectomy for prostate cancer. *Mayo Clin Proc*. 2001 Jun;76(6):576-81.
21. Trapasso JG, deKernion JB, Smith RB, Dorey F. The incidence and significance of detectable levels of serum prostate specific antigen after radical prostatectomy. *Urology*. 1994 May;43(5):649-59.
22. Morris MM, Dallow KC, Zietman AL, et al. Adjuvant and salvage irradiation following radical prostatectomy for prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 38(4):731-736, 1997.
23. Pisansky TM, Kozelsky TF, Myers RP, et al. Radiotherapy for isolated serum prostate specific antigen elevation after prostatectomy for prostate cancer. *J Urol* 163:845-850, 2000.
24. Anscher MS, Clough R, Dodge R. Radiotherapy for a rising prostate-specific antigen after radical prostatectomy: The first 10 years. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 48(2):369-375, 2000.
25. Huggins C, Hodges CV. Studies on prostate cancer: effect of castration, of estrogen and of androgen injection on the serum phosphates in metastatic carcinoma of the prostate. *Cancer Res*. 1:293, 1941.
26. Soloway MS, Chodak G, Vogelzang NJ, Block NL, Schellhammer PF, Smith JA Jr, Scott M, Kennealey G, Gau TC. Zoladex versus orchiectomy in treatment of advanced prostate cancer: a randomized trial. Zoladex Prostate Study Group. *Urology*. 1991 Jan;37(1):46-51.
27. Cher ML, Bianco FJ Jr, Lam JS, Davis LP, Grignon DJ, Sakr WA, Banerjee M, Pontes JE, Wood DP Jr. Limited role of radionuclide bone scintigraphy in patients with prostate specific antigen elevations after radical prostatectomy. *J Urol*. 1998 Oct;160(4):1387-91.
28. Iversen P, Tyrrell CJ, Kaisary AV, Anderson JB, Van Poppel H, Tammela TL, Chamberlain M, Carroll K, Melezinek I. Bicalutamide monotherapy compared with castration in patients with nonmetastatic locally advanced prostate cancer: 6.3 years of followup. *J Urol*. 2000 Nov;164(5):1579-82.
29. See WA, Wirth MP, McLeod DG, Iversen P, Klimberg I, Gleason D, Chodak G, Montie J, Tyrrell C, Wallace DM, Delaere KP, Vaage S, Tammela TL, Lukkarinen O, Persson BE, Carroll K, Kolvenbag GJ; Casodex Early Prostate Cancer Trialist Group. Bicalutamide as immediate therapy either alone or as adjuvant to standard care of patients with localized or locally advanced prostate cancer: first analysis of the early prostate cancer program. *J Urol*. 2002 Aug;168(2):429-35.
30. Wirth M, Tyrrell C, Wallace M, Delaere KP, Sanchez-Chapado M, Ramon J, Hetherington J, Pina F, Heynes CF, Borchers TM, Morris T, Stone A. Bicalutamide (Casodex) 150 mg as immediate therapy in patients with localized or locally advanced prostate cancer significantly reduces the risk of disease progression. *Urology*. 2001 Aug;58(2):146-51.
31. Hocht S, Wiegel T, Schostak M, Hinkelbein W. Adjuvant and salvage radiotherapy

- after radical prostatectomy.
Onkologie. 2002 Jun;25(3):201-6.
- 32 Crawford ED, Eisenberger MA, McLeod DG, Spaulding JT, Benson R, Dorr FA, Blumenstein BA, Davis MA, Goodman PJ. A controlled trial of leuprolide with and without flutamide in prostatic carcinoma. *N Engl J Med*. 1989 Aug 17;321(7):419-24.
- 33 Cox JD, Gallagher MJ, Hammond EH, Kaplan RS, Schellhammer PF. ASTRO Consensus Panel. Consensus statements on radiation therapy of prostate cancer: guidelines for prostate re-biopsy after radiation and for radiation therapy with rising prostate-specific antigen levels after radical prostatectomy. *J Clin Oncol*. 1999 Apr;17(4):1155
- 34 Oh WK, Kantoff PW. Management of hormone refractory prostate cancer: current standards and future prospects. *J Urol*. 1998 Oct;160(4):1220-9.
- 35 Small EJ, Vogelzang NJ. Second-line hormonal therapy for advanced prostate cancer: a shifting paradigm. *J Clin Oncol*. 1997 Jan;15(1):382-8.
- 36 Petrylak DP, Macarthur RB, O'Connor J, Shelton G, Judge T, Balog J, Pfaff C, Bagiella E, Heitjan D, Fine R, Zuech N, Sawczuk I, Benson M, Olsson CA. Phase I trial of docetaxel with estramustine in androgen-independent prostate cancer. *J Clin Oncol*. 1999 Mar;17(3):958-67.
- 37 Shoenfeld & Richter. Required sample size for comparing survival. *Biometrics* 38, 163-170, 1982.
- 38 Japan Clinical Oncology Group. National Cancer Institute-common toxicity criteria, version 2, 1999: 日本語訳 JCOG 版・第 2 版.
- 39 Parker C, Warde P, Catton C. Salvage radiotherapy for PSA failure after radical prostatectomy. *Radiother Oncol*. 2001 Nov;61(2):107-16.
- 40 JCOG 臨床安全性情報取り扱いガイドライン (改訂第 2 版). JCOG 共同研究プロトコール集第 14 集: 325, 2001.
- 41 Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al: New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. *J Natl Cancer Inst* 92: 205-216, 2000.
- 40 Lan K, Demets L Discrete sequential boundaries for clinical trials. *Biometrika* 1996; 70: 659-663
- 41 Cambell's Urology, Seventh Edition, Walsh PC et al, edited., pp2648
- 42 石塚直樹、河本博. 腫瘍マーカー-PSA 倍加時間推定の統計的問題. 2003 年度 統計関連学会連合大会講演報告集: 389
- 43 Ragde H, Blasko JC, Grimm PD, Kenny GM, Sylvester J, Hoak DC, Cavanagh W, Landin K. Brachytherapy for clinically localized prostate cancer: results at 7- and 8-year follow-up. *Semin Surg Oncol*. 1997;13:438-43.
- 44 Zietman AL, Dallow KC, McManus PA, Heney NM, Shipley WU. Time to second prostate-specific antigen failure is a surrogate endpoint for prostate cancer death in a prospective trial of therapy for localized disease. *Urology*. 1996 Feb;47(2):236-9.
- 45 Update of monotherapy trials with the new anti-androgen, Casodex (ICI 176,334). International Casodex Investigators. *Eur Urol*. 1994;26 Suppl 1:5-9.
- 46 Kakehi Y, et al. Development of Japanese version of the UCLA Prostate Cancer Index: a pilot validation study. *Int J Clin Oncol* 7:306+311,2002
- 47 2002 ASCO Annual Meeting, Orland, Florida, US Clinical Trials for the Clinical Oncologist (Education Program)
- 48 Clark JA, et al. Changes in quality of life following treatment for early prostate cancer. *Urology* 53:161-168, 1999
- 49 Basaria S, et al. Long-term effect of androgen deprivation therapy in prostate cancer patients. *J Clin Oncol* 56:779-786, 1999
- 50 鈴嶋よしみ、寛 善行、ほか。 University of California at Los Angeles Prostate Cancer

19. 付表 Appendix

- ・ 説明文書・同意書
- ・ Performance status scale (ECOG)
- ・ 毒性規準 (NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版) (省略)
- ・ 薬剤添付文書 (省略)
- ・ ケースレポートフォーマー式
- ・ QOL 調査票 (SF36 ver2.0 日本語版、UCLA-PCI ver1.3 日本語版)

付表：Performance Status

ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳

Performance Status の Grade

Grade	Performance Status
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。 日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

この規準は全身状態の指標であり、局所症状で活動性が制限されている場合は、臨床的に判断する。

分担研究報告書

分担研究者 塚本 泰司 札幌医科大学泌尿器科教授

限局性もしくは局所進行前立腺がんにおける放射線治療成績

研究要旨

前立腺癌に対する放射線治療成績は良好である

研究目的

限局性もしくは局所進行前立腺がんにおける放射線治療の治療成績と合併症について研究を行った。

研究方法

T1b-3aNOMO 前立腺癌 52 例に対し、1989 年-2001 年の間に放射線外照射による単独治療を行った。

（倫理面への配慮）

保険診療内の治療成績の総括であり、倫理上問題はない。

結果と考察

観察期間は 4-122 カ月（中央値 25 カ月）で、局所再発 1 例を含む 11 例（20%）に PSA 再発を認めた。2 年の PSA 非再発率は 85% であった。単変量解析によると、T stage、Gleason Score、治療前 PSA、PSA nadir 値が、PSA 再発と関連していた。多変

量解析によると、PSA nadir 値が、PSA 再発と有意に関連していた ($P < 0.01$)。有害事象は、軽度で、実施可能であった。重度の尿路、消化管合併症は見られなかった。

結論

中央値 2 年の経過観察において、放射線治療は臨床的に限局した前立腺癌に対し有効で、合併症も軽度であった。

研究発表

Takahashi A, Yanase M, Masumori N, Sasamura H, Oda T, Tanaka T, Itoh N, Tsukamoto T, Oouchi A, Hareyama M, Shirato H, Takatsuka K, Miyao N. External beam radiation monotherapy for localized or locally advanced prostate cancer. Jpn. J. Clin. Oncol. 33:73-77, 2003.

知的財産権 なし

分担研究報告書

分担研究者

赤座 英之 筑波大学外科学泌尿器科教授
宇佐美道之 大阪成人病センター泌尿器科部長
平尾 佳彦 奈良県立医科大学医学部泌尿器科学教授

限局性もしくは局所進行前立腺癌における内分泌療法

研究要旨

前立腺癌に対する一次内分泌療法の治療効果

研究目的

限局性あるいは局所進行前立腺がんに対する一次内分泌治療の効果を評価する。

研究方法

根治的前立腺摘除術が予定されなかったステージ T1b-T3 前立腺がん患者は2つのグループへ割り当てられた。グループ1（73人の男性）は LHRH agonist の単独治療を受け、グループ2（78人の男性）が LHRH agonist と 酢酸クロルマジノン治療を受けた。患者は5年間、血清 PSA レベル、前立腺の大きさ、遠隔転移についてフォローされた。

（倫理面への配慮）

保険診療内の治療成績の総括であり、倫理上問題は無い。

結果と考察

経過観察中央値は78ヵ月（63-87ヵ月）であった。5年の非増悪生存率はグループ1（47%）よりグループ2（68%）の方が有意に高かった。しかし、5年の全生存率、疾病特異的生存率は両群間で近似しており、グループ1ではそれぞれ64%と

89%、グループ2で、それぞれ72%と93%であった。

結論

全生存率は両群間ともに正常な日本人の同年齢層と同じであった。この研究は無治療経過観察群を含まなかったが、限局性あるいは局所進行前立腺癌をコントロールすることにおいて、これらの結果は一時内分泌療法の有用性を示している可能性がある。5年の観察期間はまだ短く、この研究は10年生存率を得るため継続している。

研究発表

Akaza H, Homma Y, Okada K, Yokoyama M, Usami M, Hirao Y, Tsushima T, Ohashi Y, Aso Y; Prostate Cancer Study Group. A prospective and randomized study of primary hormonal therapy for patients with localized or locally advanced prostate cancer unsuitable for radical prostatectomy: results of the 5-year follow-up. BJU Int. 91(1):33-36, 2003.

知的財産権 なし。

分担研究報告書

分担研究者 山中英壽 群馬大学泌尿器科教授

前立腺癌の有無によるPSA上昇の自然史

研究要旨

baseline PSAとPSA増加による癌の危険度を推察した

研究目的

癌関連のPSA増加率を明らかにするために前立腺癌の有無による前立腺特異抗原（PSA）増加の自然史を調査した。

研究方法

1986年から2001年まで、79歳以下の男性504人で、PSA値が4.0ng/ml以下と4.0ng/mlを超える場合の2群で連続的な経過を観察した。PSA増加のタイプは、「非癌関連のPSA増加」、「癌と関連が疑わしいPSA増加」と「癌関連のPSA増加」と分類した。「癌関連のPSA増加」の可能性は、base line PSAレベルと、PSA値が4.0ng/mLを超えるまでの年数で解析した。

（倫理面への配慮）

保険診療内の治療成績の総括であり、倫理上問題はない。

結果と考察

4.0ng/mLを超えるPSA増加までの期間に関係なく、「疑わしい癌関連のPSA増加」または「癌関連のPSA増加」は、2.1~4.0ng/mLのbaseline PSAレベルのほぼある半分で観察された。

結論

0.0~2.0ng/mlのbaseline PSA範囲で、2年以内のPSA増加のある人は生検を受ける前に密な経過観察が推奨される。その他の症例はPSA測定だけで癌の有無を判断するのは困難であろう。そして、前立腺の生検は最初に推奨されなければならない。

研究発表

Ito K, Yamamoto T, Ohi M, Takechi H, Kurokawa K, Suzuki K, Yamanaka H. Natural history of PSA increase with and without prostate cancer. Urology. 62(1):64-69. 2003.

知的財産権 なし。